Кетотифен Софарма (сироп)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кетотифен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Сироп от бесцветного до светло-желтого цвета, прозрачный, вязкий, со специфическим запахом клубники.

	5 мл
кетотифена гидрофумарат	1.38 мг,
что соответствует содержанию кетотифена	1 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, этанол 96%, натрия сахаринат, ароматизатор клубничный (жидкая эссенция "Клубника"), вода очищенная.

100 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерной ложкой или стаканчиком - пачки картонные.
100 мл - флаконы темного полиэтилентерефталата (1) в комплекте с мерной ложкой или стаканчиком - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кетотифен принадлежит к группе циклогептатиофенонов и обладает выраженным антигистаминным эффектом. Не относится к бронходилатирующим противоастматическим средствам. Механизм действия связан с торможением высвобождения гистамина и других медиаторов из тучных клеток, блокированием гистаминовых H_1-рецепторов и ингибированием фермента фосфодиэстеразы, в результате чего повышается уровень цАМФ (циклический аденозинмонофосфат) в тучных клетках.

Подавляет эффекты PAF (тромбоцито-активирующего фактора). При самостоятельном применении не купирует астматические приступы, а предотвращает их появление и ведет к уменьшению их продолжительности и интенсивности, причем в некоторых случаях они полностью исчезают. Благоприятно влияет на выделение мокроты.

Фармакокинетика

Почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет около 50% из-за эффекта "первого прохождения" через печень. C_{max} в плазме достигается между 2-4 ч. Связывание с белками плазмы составляет около 75%. Проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Объем распределения - 2.7 л/кг.

Около 60% принятой дозы метаболизируется в печени тремя путями: деметилирование, N-окисление, N-

глюкуроконъюгация о следующих метаболитов: кетотифен-N-глюкуронид (фармакологически неактивен), норкетотифен (с фармакологической активностью, подобной активности кетотифена), N-оксид кетотифена и 10-гидрокси-кетотифен (с неизвестной фармакологической активностью).

Выводится почками - около 70% в виде неактивных метаболитов, 0.8% - в неизмененном виде. Выведение - двухфазное: $T_{1/2}$ первой фазы составляет 3-5 ч, второй - около 21 ч.

Показания к применению:

— атопическая бронхиальная астма (в составе комплексной терапии);

— аллергический ринит, конъюнктивит.

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Астма
- Конъюнктивит
- Ринит

Противопоказания:

— беременность, период лактации;

— детский возраст до 6 месяцев;

— гиперчувствительность.

С осторожностью: эпилепсия, эпизоды судорог в анамнезе, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослые: по 5 мл (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды. Для пациентов, у которых наблюдается значительный седативный эффект, рекомендуется медленное повышение дозы в течение первой недели, начиная с 2.5 мл (0.5 мг) вечером перед сном, до постепенного достижения терапевтической дозы.

Дети старше 3 лет: по 5 мл (1 мг) 2 раза в день, утром и вечером, во время еды.

Дети от 6 месяцев до 3 лет: по 2.5 мл (0.5 мг) 2 раза в день, утром и вечером.

Продолжительность лечения

Лечение является продолжительным, терапевтический эффект достигается после нескольких недель терапии. Лечение необходимо проводить в течение не менее 2-3 месяцев, особенно у пациентов, у которых не наблюдался эффект в первые недели.

Прекращать лечение кетотифеном следует постепенно, в течение 2-4 недель.

Побочное действие:

Часто: сонливость, головокружение, замедление скорости реакции и чувство усталости (исчезают через несколько дней терапии), седативный эффект, сухость во рту, тошнота, рвота, гастралгия, запор, увеличение массы тела вследствие повышения аппетита.

Редко: аллергические реакции; симптомы возбуждения, раздражительность, бессоница, беспокойство и судороги (особенно у детей); дизурия; тромбоцитопения.

Очень редко: цистит, моча темного цвета, гепатит, повышение активности печеночных ферментов, желтуха.

В отдельных случаях: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, головокружение, дезориентация, бради- или тахикардия, гипотензия, тошнота, рвота, одышка, цианоз, повышенная возбудимость, кома, у детей возможно появление судорог.

Лечение: промывание желудка (если прошло немного времени с момента приема), симптоматическое лечение, при развитии судорожного синдрома - барбитураты или бензодиазепины. Диализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности.

При необходимости применения кетотифена в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие снотворных, антигистаминных препаратов, этанола. В сочетании с гипогликемическими препаратами увеличивается вероятность развития тромбоцитопении.

Особые указания и меры предосторожности:

Не назначается для купирования приступа бронхиальной астмы. В начале лечения кетотифеном нельзя резко прекращать терапию другими противоастматическими препаратами, особенно системными глюкокортикостероидами. У пациентов со стероидной зависимостью может наблюдаться развитие надпочечниковой недостаточности.

После присоединения к терапии кетотифена, отмену предшествующего лечения проводят в течение минимум 2 недели, постепенно снижая дозы.

Кетотифен понижает порог судорожной активности, поэтому его необходимо назначать с особой осторожностью пациентам с эпизодами судорог в анамнезе.

Лицам, чувствительным к седативному действию, в первые две недели препарат назначают малыми дозами.

У пациентов, одновременно принимающих пероральные гипогликемические лекарственные средства, следует контролировать число тромбоцитов периферической крови.

Кетотифен Софарма сироп содержит в качестве вспомогательных веществ метил- и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать крапивницу.

Для лечения больных с врожденной непереносимостью фруктозы следует учитывать, что препарат содержит сорбитол (доза 10 мл - до 3.5 г сорбитола) (возможны, раздражение желудка и диарея).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 6 месяцев.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте! Срок - годности 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ketotifen_Sofarma_sirop